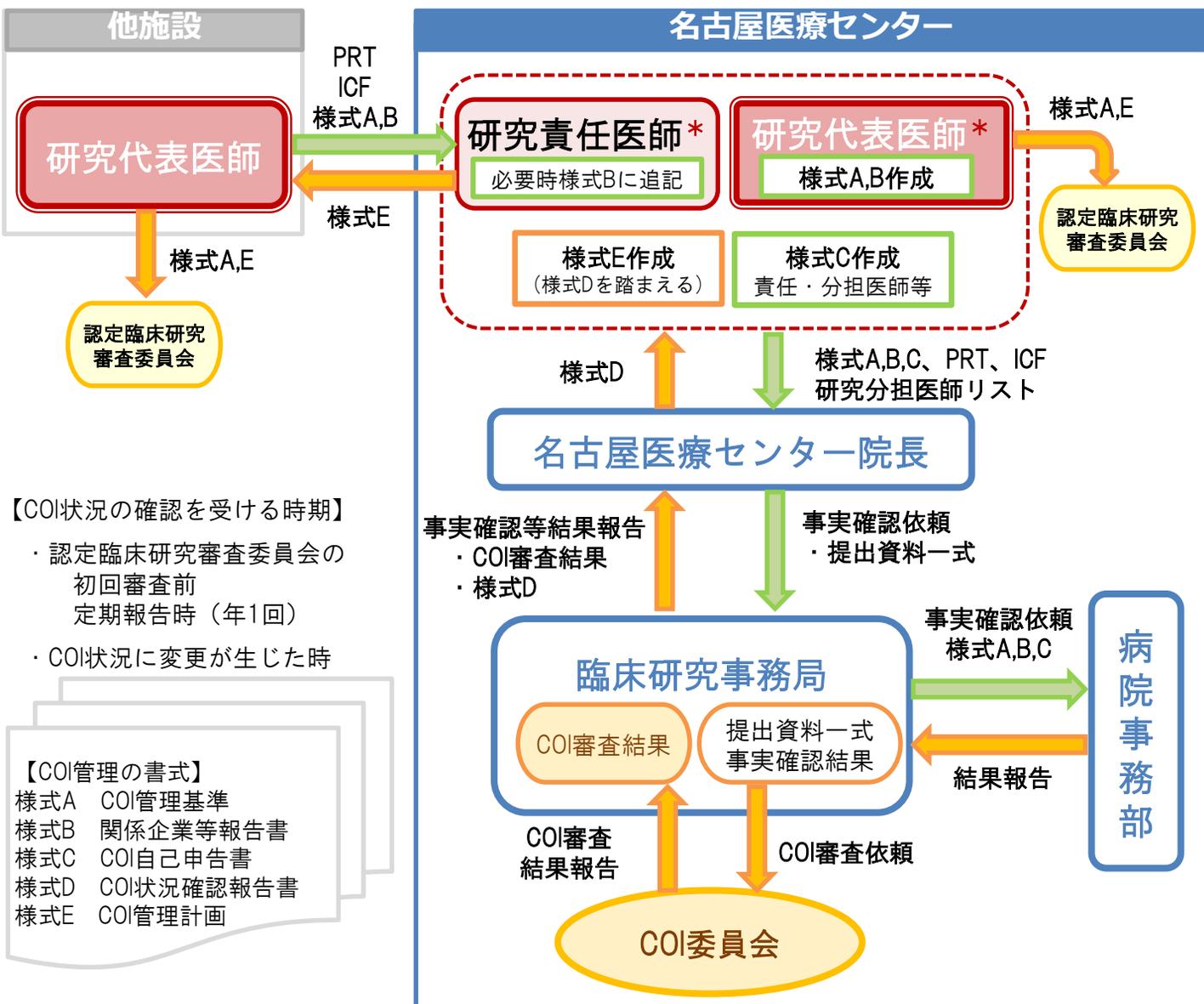


特定臨床研究の利益相反(COI)管理と機関長への資料提出 (院内手続きについて)



【COI状況の確認を受ける時期】

- ・ 認定臨床研究審査委員会の初回審査前
定期報告時（年1回）
- ・ COI状況に変更が生じた時

【COI管理の書式】

- 様式A COI管理基準
- 様式B 関係企業等報告書
- 様式C COI自己申告書
- 様式D COI状況確認報告書
- 様式E COI管理計画

* 機関長への資料提出（提出窓口：臨床研究事務局）

- ・ 実施計画（省令様式第一）
 - ・ 研究分担医師リスト（統一書式1）
 - ・ 実施医療機関の要件
 - ・ 研究計画書（PRT）
 - ・ 説明文書・同意文書（ICF）
 - ・ 疾病等が発生した場合の手順書
 - ・ モニタリングの手順書
- （以下は作成した場合）
- ・ 医薬品等の概要を記載した書類
 - ・ 監査の手順書
 - ・ 統計解析計画書
- 注）初回審査の際は資料一式を提出
変更申請等の際は該当資料を提出

（名古屋医療センター以外の認定臨床研究審査委員会（以下、委員会）で審査に諮る臨床研究の場合）

委員会に提出される上記資料を院長に提出する。なお、委員会で承認された資料が提出した資料と異なる場合は、審査結果と共に承認された資料を院長に提出する。